

JOY TEST

Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov (LFIA)

Samotestovanie

Len na diagnostické použitie in vitro.
Na samotestovanie.
Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte návod na použitie.

Postup testovania

1

Pred testovaním nechajte súpravu vytemperovať na izbovú teplotu. Umyte si ruky a osušte ich.

2

Skontrolujte dátum expirácie na škatulke alebo fóliovom vrecku. Skontrolujte, či obsah testovacej súpravy nebol predtým použitý; tieto jednorazové materiály nemožno použiť opakovane. Vrecko neotvárajte, kým nie ste pripravení vykonať test.

3

Odtrhnite uzáver skúmavky s lyžačným pufrom a vložte ju do stojana na skúmavky.

4

Otvorte obal so sterilným tampónom. Nedotýkajte sa bavlnenej špičky a tampón vyberte za plastovú rukoväť.

5

Vložte tampón do nosovej diery približne 2,5 cm hlboko. Dbajte na to, aby ste odobrali prípadný prítomný nosový sekrét. Opatrne otáčajte tampónom kruživým pohybom po vnútornej strane nosovej diery najmenej 5x. Rovnakým tampónom postup zopakujte v druhej nosovej diere.

6

Po odbere vzorky vložte bavlnenú špičku tampónu do skúmavky s lyžačným pufrom a 10x otočte tampónom proti vnútornej stene skúmavky.

7

Stlačte steny skúmavky okolo tampónu 5x, aby sa vzorka úplne uvoľnila do pufru.

8

Pri vytáňovaní tampónu ho pritlačte k stene skúmavky, aby v skúmavke zostalo čo najviac vzorky.

9

Vyberte a zlikvidujte tampón. Skúmavku uzavrite kvapkadlom.

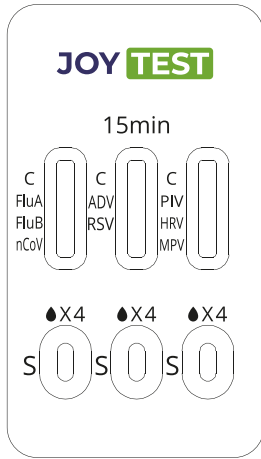
10

Nakvapkajte 4 kvapky, približne 100 µL, do každej z 3 jamiek na vzorku na testovacej kazete. Výsledky odčítajte po 15 minútach. Po 20 minútach už výsledky neodčítavajte. Poznámka: Ak nakvapkaná kvapka obsahuje vzduchové bubliny, pridajte do jamky ďalšiu kvapku.

11

Po testovaní vložte všetky použité materiály do biologicky bezpečnostného vrecka a dobre ho uzavrite. Uzavreté vrecko vyhodte do nádoby na odpad v súlade s miestnymi predpismi.

Popisy výsledkov



	Pre SARS-CoV-2 a chřipku A/B (vľavo)								Pre ADV/RSV (uprostřed)			Pre PIV/HRV/MPV (vpravo)							
	„C“: kontrolná čiarka „FluA“: testovacia čiarka pre chřipku A „FluB“: testovacia čiarka pre chřipku B „nCoV“: testovacia čiarka pre SARS-CoV-2 „S“: jamka na vzorku								„C“: kontrolná čiarka „ADV“: testovacia čiarka pre adenovírus „RSV“: testovacia čiarka pre respiračný syncytiálny vírus „S“: jamka na vzorku			„C“: kontrolná čiarka „PIV“: testovacia čiarka pre vírus parainfluenzy „HRV“: testovacia čiarka pre ľudský rhinovírus „MPV“: testovacia čiarka pre metapneumovírus „S“: jamka na vzorku							
Pozitívny																			
Negatívny																			
Neplatný																			

Negatívny výsledok: Ak sa zobrazí iba kontrolná čiarka C a testovacia čiarka nie je viditeľná, vzorka neobsahuje SARS-CoV-2, chřipku A, chřipku B, ADV, RSV, PIV, HRV ani MPV, alebo je ich koncentrácia nižšia ako limit detekcie. Výsledok je negatívny.

Pozitívny výsledok:

Pozitívny výsledok SARS-CoV-2: Ak sa súčasne zobrazí kontrolná čiarka (čiarka C) a testovacia čiarka (čiarka nCoV), znamená to, že bol vo vzorke detegovaný antigén SARS-CoV-2 a výsledok pre SARS-CoV-2 je pozitívny.

Pozitívny výsledok chřipky A: Ak sa súčasne zobrazí kontrolná čiarka (čiarka C) a testovacia čiarka (čiarka Flu A), znamená to, že bol vo vzorke detegovaný antigén chřipky A a výsledok pre chřipku A je pozitívny.

Pozitívny výsledok chřipky B: Ak sa súčasne zobrazí kontrolná čiarka (čiarka C) a testovacia čiarka (čiarka Flu B), znamená to, že bol vo vzorke detegovaný antigén chřipky B a výsledok pre chřipku B je pozitívny.

Pozitívny výsledok ADV: Ak sa súčasne zobrazí kontrolná čiarka (čiarka C) a testovacia čiarka (čiarka ADV), znamená to, že bol vo vzorke detegovaný antigén adenovírusu (ADV) a výsledok pre ADV je pozitívny.

Pozitívny výsledok RSV: Ak sa súčasne zobrazí kontrolná čiarka (čiarka C) a testovacia čiarka (čiarka RSV), znamená to, že bol vo vzorke detegovaný antigén respiračného syncytiálneho vírusu (RSV) a výsledok pre RSV je pozitívny.

Pozitívny výsledok PIV: Ak sa súčasne zobrazí kontrolná čiarka (čiarka C) a testovacia čiarka (čiarka PIV), znamená to, že bol vo vzorke detegovaný antigén vírusu parainfluenzy (PIV) a výsledok pre PIV je pozitívny.

Pozitívny výsledok HRV: Ak sa súčasne zobrazí kontrolná čiarka (čiarka C) a testovacia čiarka (čiarka HRV), znamená to, že bol vo vzorke detegovaný antigén ľudského rhinovírusu (HRV) a výsledok pre HRV je pozitívny.

Pozitívny výsledok MPV: Ak sa súčasne zobrazí kontrolná čiarka (čiarka C) a testovacia čiarka (čiarka MPV), znamená to, že bol vo vzorke detegovaný antigén metapneumovírusu (MPV) a výsledok pre MPV je pozitívny.

Ak sa zobrazí kontrolná čiarka C a v oblasti testovacích čiarok sa zobrazí viacero červených čiarok, znamená to, že vzorka obsahuje viacero respiračných patogénov.

Neplatný výsledok:
Ak sa čiarka C nezobrazí, výsledok je neplatný a je potrebné vykonať nový test.

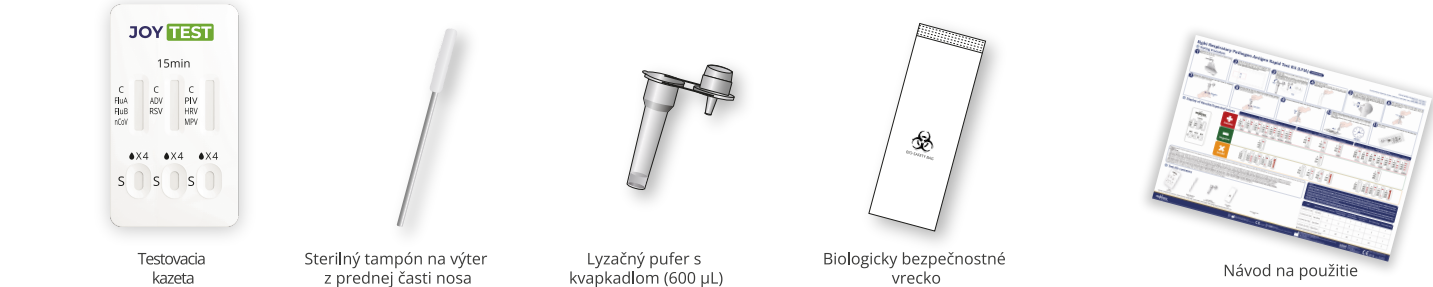
***Poznámka:**

Intenzita zafarbenia v oblasti testovacích čiarok (čiarka nCoV / čiarka Flu A / čiarka Flu B) sa bude líšiť podľa koncentrácie antigénu SARS-CoV-2, antigénu chřipky A a antigénu chřipky B. Výsledok sa stanoví podľa toho, či sa testovacia čiarka vytvorila, bez ohľadu na intenzitu jej zafarbenia. Akákoľvek intenzita zafarbenia v testovacej oblasti (čiarka nCoV / čiarka Flu A / čiarka Flu B) sa preto považuje za pozitívny výsledok.

Intenzita zafarbenia v oblasti testovacích čiarok (čiarka ADV / čiarka RSV) sa bude líšiť podľa koncentrácie antigénu ADV a antigénu RSV. Výsledok sa stanoví podľa toho, či sa testovacia čiarka vytvorila, bez ohľadu na intenzitu jej zafarbenia. Akákoľvek intenzita zafarbenia v testovacej oblasti (čiarka ADV / čiarka RSV) sa preto považuje za pozitívny výsledok.

Intenzita zafarbenia v oblasti testovacích čiarok (čiarka PIV / čiarka HRV / čiarka MPV) sa bude líšiť podľa koncentrácie antigénu PIV, antigénu HRV a antigénu MPV. Výsledok sa stanoví podľa toho, či sa testovacia čiarka vytvorila, bez ohľadu na intenzitu jej zafarbenia. Akákoľvek intenzita zafarbenia v testovacej oblasti (čiarka PIV / čiarka HRV / čiarka MPV) sa preto považuje za pozitívny výsledok.

Obsah testovacej súpravy



Testovacia súprava obsahuje testovaciu kazetu, sterilný tampón na výter z prednej časti nosa, lyžačný pufer s kvapkadlom, biologicky bezpečnostné vrecko a návod na použitie.

Úvod

Koronavírus (CoV) patrí do radu Nidovirales, čeľade Coronaviridae, ktorá zahŕňa 4 rody: α, β, γ a δ. Rody α a β sú patogénne iba pre cicavce, zatiaľ čo rody γ a δ spôsobujú prevažne infekcie vtákov. CoV sa prenáša najmä priamym kontaktom so sekrétmi alebo prostredníctvom aerosólov a kvapôčok. Existujú aj dôkazy podporujúce fekálno-orálny prenos. Doteraz bolo identifikovaných 7 druhov ľudských koronavírusov (HCoV), ktoré spôsobujú respiračné ochorenia u ľudí: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV a SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 je jedným z najnákazlivejších vírusových patogénov spôsobujúcich infekcie dýchacích ciest u ľudí. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní SARS-CoV-2; zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomaticky infikované osoby. Podľa súčasných epidemiologických poznatkov je inkubačná doba 1 až 14 dní, najčastejšie 3 až 7 dní. Klinické prejavy zahŕňajú horúčku, únavu, kašeľ a ďalšie príznaky sprevádzané dýchavivosťou, ktoré sa môžu rýchlo rozvinúť do život ohrožujúcej ťažkej pneumónie, respiračného zlyhania, akútneho syndrómu respiračnej tiesne, septického šoku, multiorgánového zlyhania a závažnej metabolick kej acidobázickej nerovnováhy. Chrípka, bežne označovaná ako flu, je akútna respiračná infekcia spôsobená vírusom chrípky. Je vysoko nákazlivá. Prenáša sa predovšetkým kašľaním a kýchaním. Zvyčajne sa vyskytuje vo zvýšenej miere na jar a v zime. Vírusy chrípky A a vírusy chrípky B sa považujú za typy vírusov spôsobujúce epidémie. Vírusy chrípky A sú vysoko variabilné, nasledované vírusmi chrípky B. Preto sú vírusy chrípky A rozšírenejšie a závažnejšie, nasledované vírusmi chrípky B. Chrípka A zahŕňa H1N1, H3N2, H5N1, H7N9 a chrípka B zahŕňa chrípku B (Victoria) a chrípku B (Yamagata). Ľudský adenovírus (ADV) patrí do čeľade Adenoviridae, rodu cicavčích adenovírusov. Ide o neobalený vírus s dvojvláknovou DNA, ktorý infikuje najmä ľudské dýchacie cesty, tráviaci trakt a urogenitálny trakt. Hlavné adenovírusové prusy súvisiace s respiračnými ochoreniami sú skupina ADV-B (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), skupina ADV-C (ADV-1, 2, 5, 6) a skupina ADV-E (ADV-4). Akútna respiračná infekcia adenovírusom (ADV) patrí medzi najčastejšie akútne respiračné infekcie u dočiat a malých detí. Spôsobuje najmä horúčku, kašeľ, dýchavivosť a ďalšie príznaky. Respiračný syncytiálny vírus (RSV) patrí do rodu Pneumovirus čeľade Paramyxoviridae a má iba jeden sérotyp. Ide o obalený jednovláknový RNA vírus s negatívnou polaritou. Infekcia RSV spôsobuje predovšetkým bronchiolitídu a pneumóniu u dočiat mladších ako 6 mesiacov a infekcie horných dýchacích ciest, ako je rinitída a nachladnutie, u starších detí a dospelých. Ľudský vírus parainfluenzy (PIV) patrí do rodu Parainfluenza čeľade Parainfluviridae. Ide o obalené jednovláknové RNA vírusy s negatívnou polaritou, ktoré majú štyri sérotypy. Typ 1 a typ 2 spôsobujú najmä astmatické ťažkosti. Typ 3 môže spôsobovať respiračné ochorenia u dočiat a detí, ako je pneumónia, bronchitída a astma. Typ 4 sa deteguje zriedkavo. Ľudský rhinovírus (HRV) patrí do rodu Enterovirus čeľade Picornaviridae. Jeho genóm tvorí jednovláknová RNA s pozitívnou polaritou s celkovou dĺžkou približne 7200 bps. Kóduje 4 štruktúralne proteíny a 7 neštruktúrnych proteínov. Podľa genetických charakterísk sa klasifikuje na typy A, B a C. Infekcia rhinovírusom sa môže prenášať priamym kontaktom alebo vzdušnými kvapôčkami. Klinické príznaky zahŕňajú bolesť hlavy, kýchanie, nádchu, bolesť hrdla a pod. Takmer dve tretiny infekcií horných dýchacích ciest sú spôsobené rhinovírsmi. Ľudský metapneumovírus (MPV) patrí do čeľade Pneumoviridae a rodu Metapneumovirus. Ide o obalený jednovláknový RNA vírus s negatívnou polaritou s priemerným priemerom približne 200 nm. MPV zahŕňa dva genotypy, A a B, a možno ho rozdeliť do štyroch subtypov: A1, A2, B1 a B2. Tieto subtypy sa často vyskytujú súčasne a medzi subtypmi nie sú významné rozdiely v prenosnosti a patogenite vírusu. Väčšina infekcií MPV prebieha ako mierne, samolimitujúce ochorenie. Niektorí pacienti vyžadujú hospitalizáciu pre komplikácie, ako je bronchiolitída, pneumónia, akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) a akútny záchvat bronchiálnej astmy. U osôb s oslabenou imunitnou funkciou môže dôjsť k progresii do ťažkej pneumónie, akútneho syndrómu respiračnej tiesne (ARDS), multiorgánovej dysfunkcie a pod. Ochorenie môže viesť aj k úmrtiu.

Určený účel použitia

Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov (LFIA) je jednokrokový test in vitro založený na imunochromatografii. Je určený na rozlíšenie a kvalitatívnu detekciu vírusu SARS-CoV-2, vírusu chrípky A, vírusu chrípky B, adenovírusu, respiračného syncytiálneho vírusu, vírusu parainfluenzy, ľudského rhinovírusu a metapneumovírusu vo vzorkách výteru z prednej časti nosa u ľudí. Výsledky testu sa používajú ako pomocný prostriedok pri diagnostike infekcií respiračnými patogénmi a sú vhodné pre osoby s klinickými príznakmi, ako je horúčka, bolesť hrdla, kašeľ a nádcha. Test je určený na samotestovanie. Tento test môžu samostatne používať osoby vo veku 18 rokov a staršie. U osôb mladších ako 18 rokov musí byť test vykonaný dospelou osobou alebo pod jej dohľadom. anoTento test sa nepoužíva v kombinácii s iným zariadením a nie je automatizovaný.

Princíp testu

Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov (LFIA) používa metódu sendviča s dvojicou protilátok na detekciu SARS-CoV-2, vírusu chrípky A, vírusu chrípky B, adenovírusu (ADV), respiračného syncytiálneho vírusu (RSV), vírusu parainfluenzy (PIV), ľudského rhinovírusu (HRV) a metapneumovírusu (MPV) pomocou imunochromatografie s koloidným zlatom. Po pridaní vhodného množstva testovanej vzorky oštrenej lyžanicou pufrom do jamky na vorku na testovacej kazete sa vzorka pôsobením kapilárnych síl pohybuje pozdĺž testovacieho prúžku. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, chrípky A, chrípky B, adenovírusu (ADV), respiračného syncytiálneho vírusu (RSV), vírusu parainfluenzy (PIV), rhinovírusu (HRV) alebo metapneumovírusu (MPV) a jeho koncentrácia je vyššia ako limit detekcie, antigén vytvorí imunokomplex s príslušnou protilátkou proti nukleokapsidovému proteínu značenou koloidným zlatom. Tieto komplexy sú následne zachytené na príslušných liniách: nCoV, Flu A, Flu B, ADV, RSV, PIV, HRV a MPV. Ak testovaná vzorka obsahuje vírus SARS-CoV-2, vytvorí sa červená línia nCoV, čo znamená pozitívny výsledok pre SARS-CoV-2. Ak testovaná vzorka obsahuje vírus chrípky A, vytvorí sa červená línia Flu A, čo znamená pozitívny výsledok pre chrípku A. Ak testovaná vzorka obsahuje vírus chrípky B, vytvorí sa červená línia Flu B, čo znamená pozitívny výsledok pre chrípku B. Ak testovaná vzorka obsahuje adenovírus, vytvorí sa červená línia ADV, čo znamená pozitívny výsledok pre adenovírus. Ak testovaná vzorka obsahuje respiračný syncytiálny vírus, vytvorí sa červená línia RSV, čo znamená pozitívny výsledok pre respiračný syncytiálny vírus. Ak testovaná vzorka obsahuje vírus parainfluenzy, vytvorí sa červená línia PIV, čo znamená pozitívny výsledok pre PIV. Ak testovaná vzorka obsahuje rhinovírus, vytvorí sa červená línia HRV, čo znamená pozitívny výsledok pre HRV. Ak testovaná vzorka obsahuje metapneumovírus, vytvorí sa červená línia MPV, čo znamená pozitívny výsledok pre MPV. Línia C sa musí vytvoriť ako potvrdenie, že vzorka správne prešla membránou, bez ohľadu na to, či vzorka obsahuje antigény alebo nie. Ak sa línia C nezobrazí, znamená to, že výsledok testu je neplatný a vzorku je potrebné znovu otestovať.

Pokyny na skladovanie

Testovacia súprava sa musí skladovať mimo priameho slnečného žiarenia pri teplote 2 °C až 30 °C, s dobou použiteľnosti 24 mesiacov. Nezmrazujte.

Táto testovacia súprava sa musí použiť do 1 hodiny po otvorení fóliového vrečka.

Požiadavky na vzorku

Vzorka výteru sa musí testovať ihneď po odbere.

Obmedzenia testovacej metódy

- Presnosť testu závisí od kvality vzorky. Nesprávny odber vzorky alebo vystavenie vzorky nevhodnej teplote či vlhkosti pred testovaním ovplyvní výsledky testu. Vzorka z výteru sa musí testovať ihneď po odbere.
- Falošne negatívne výsledky môžu byť spôsobené nízkou koncentráciou antigénov SARS-CoV-2, chrípky A, chrípky B, ADV, RSV, PIV, HRV alebo MPV vo vzorke. Niektoré chyby pri použití môžu tiež viesť k falošne negatívnemu výsledku, preto nemožno úplne vylúčiť možnosť infekcie.
- Niektoré liečivé prípravky, napríklad vysoké koncentrácie voľnopredajných (OTC) alebo liečivých prípravkov na predpis, ako sú nosové spreje, môžu v odobratých vzorkách ovplyvniť výsledok testu. Ak je výsledok sporný, vykonajte test znovu.
- Tento produkt je určený iba na kvalitatívne testovanie. Konkrétnu koncentráciu každého ukazovateľa je potrebné stanoviť pomocou iných kvantitatívnych metód.
- Výsledky testu tejto súpravy slúžia iba ako klinická referencia a nie sú jediným podkladom pre klinickú diagnózu. Klinická diagnóza a liečba pacientov sa musia posudzovať komplexne v kombinácii s ich príznakmi/prejavmi, anamnézou, ďalšími laboratornými testami a odpoveďou na liečbu.

Klinická výkonnosť

Bolo odobratých celkovo 1979 čerstvých vzoriek výteru z prednej časti nosa na testovanie a klinická výkonnosť Rýchleho antigénového testu na 8 respiračných patogénov (LFIA) bola porovnaná s komerčne dostupnou súpravou RT-PCR. Výsledky sú uvedené nižšie:

1. SARS-CoV-2	2. Chrípka A	3. Chrípka B	4. ADV
Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov	Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov	Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov	Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov
RT-PCR	RT-PCR	RT-PCR	RT-PCR
SARS-CoV-2 Pozitívny	142	0	142
Negatívny	3	1834	1837
Celkovo	145	1834	1979
Diagnostická citlivosť: 97,93% (94,07%–99,57%)	PPV: 100,00% (97,44%–100,00%)	Diagnostická citlivosť: 95,10% (90,17%–98,01%)	PPV: 100,00% (97,32%–100,00%)
Diagnostická špecificita: 100,00% (99,80%–100,00%)NPV: 99,84% (99,52%–99,97%)	Diagnostická špecificita: 100,00% (99,80%–100,00%)NPV: 99,73% (99,37%–99,91%)	Diagnostická špecificita: 100,00% (99,80%–100,00%)NPV: 99,62% (99,22%–99,85%)	Diagnostická špecificita: 100,00% (99,80%–100,00%)NPV: 99,57% (99,15%–99,81%)
Celková miera zhody: 98,95% (99,56%–99,97%)	Kappa: 0,9887	Celková miera zhody: 99,75% (99,41%–99,92%)	Kappa: 0,9688
5. RSV	6. HRV	7. PIV	8. MPV
Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov	Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov	Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov	Rýchly antigénový test na 8 respiračných patogénov
RT-PCR	RT-PCR	RT-PCR	RT-PCR
RSV Pozitívny	137	0	137
Negatívny	8	1834	1842
Celkovo	145	1834	1979
Diagnostická citlivosť: 94,46% (89,42%–97,59%)	PPV: 100,00% (97,34%–100,00%)	Diagnostická citlivosť: 93,57% (88,15%–97,02%)	PPV: 100,00% (97,34%–100,00%)
Diagnostická špecificita: 100,00% (99,80%–100,00%)NPV: 99,57% (99,15%–99,81%)	Diagnostická špecificita: 100,00% (99,80%–100,00%)NPV: 99,57% (99,15%–99,81%)	Diagnostická špecificita: 100,00% (99,80%–100,00%)NPV: 99,57% (99,15%–99,81%)	Diagnostická špecificita: 100,00% (99,80%–100,00%)NPV: 99,40% (98,94%–99,70%)
Celková miera zhody: 99,60% (99,20%–99,83%)	Kappa: 0,9696	Celková miera zhody: 99,55% (99,14%–99,79%)	Kappa: 0,9696

Výkonnosť produktu

Limit detekcie (LoD)

Štúdie limitu detekcie (LoD) stanovili najnižšiu detegovateľnú koncentráciu SARS-CoV-2, chrípky A, chrípky B, ADV, RSV, PIV, HRV a MPV, pri ktorej je 95 % všetkých skutočne pozitívnych replikátov testovaných ako pozitívnych.TCID₅₀/mL: bežná jednotka virulencie živých vírusov.

	Vírusový kmeň	LoD (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/S02/human/2020	1.0X10 ¹
	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	1.0X10 ⁴
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	1.0X10 ²
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	1.0X10 ³
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	1.0X10 ²
Chrípka B	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	1.0X10 ⁴
	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	1.0X10 ³
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	1.0X10 ²
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	1.0X10 ⁴

	Vírusový kmeň	LoD (TCID ₅₀ /mL)
ADV	ADV-1	1.0X10 ³
	ADV-2	1.0X10 ³
	ADV-3	1.0X10 ⁴
	ADV-4	1.0X10 ⁴
	ADV-7	1.0X10 ³
	ADV-55	1.0X10 ³
RSV	RSV-A	1.0X10 ⁴
	RSV-B	1.0X10 ⁴

	Vírusový kmeň	LoD (TCID ₅₀ /mL)
PIV	PIV-1	3.0×10 ⁴
	PIV-2	3.0×10 ³
	PIV-3	3.0×10 ⁴
	PIV-A	1.0X10 ⁴
HRV	HRV-A	1.0X10 ⁴
	HRV-B	2.0×10 ⁴
	HRV-C	3.0×10 ⁴
MPV	MPV-A	1.0X10 ⁴
	MPV-B	1.0X10 ⁴

Skrižená reaktivita

Skrižená reaktivita Rýchleho antigénového testu na 8 respiračných patogénov (LFIA) bola hodnotená testovaním komenzálnych a patogénnych mikroorganizmov uvedených v nasledujúcej tabuľke, ktoré môžu byť prítomné u klinických vzorkách. Každý z komenzálnych a patogénnych mikroorganizmov bol testovaný v troch opakovaniach bez falošne pozitívnych výsledkov pre vírus SARS-CoV-2, chrípku A, chrípku B, ADV, RSV, PIV, HRV a MPV.

Skrižene reagujúci organizmus	Testovaná koncentrácia	Skrižená reaktivita (Áno/Nie)							
		SARS-CoV-2	Chrípka A	Chrípka B	ADV	RSV	PIV	HRV	MPV
Ľudskýkoronavírus OC43	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Ľudskýkoronavírus NL63	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Ľudskýkoronavírus HKU1	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Ľudskýkoronavírus 229E	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
MERS-coronavirus	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SARS-coronavirus	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SARS-CoV-2	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
H1N1(2009)	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Chrípka A H1N1 sezónna	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Chrípka A H3N2	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Chrípka A H5N1	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Chrípka A H7N9	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Chrípka B Victoria	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Chrípka B Yamagata	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Enterovirus CA16e	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-1	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-2	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-3	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-4	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-7	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-55	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
RSV-A	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie
RSV-B	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie
PIV-1	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
PIV-2	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
PIV-3	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
HRV-A	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie
HRV-B	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie
HRV-C	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie
MPV-A	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/
MPV-B	1.0X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Legionela pneumophila</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
<i>Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

Presnosť

Opakovateľnosť:

Opakovateľnosť bola hodnotená testovaním negatívnych, slabo pozitívnych a silno pozitívnych vzoriek in troch opakovaniach. Všetky vzorky boli správne identifikované vo viac ako 99 % prípadov.

Reprodukovateľnosť:

Reprodukovateľnosť bola hodnotená vykonaním testov v troch opakovaniach u troch vzoriek s negatívnou, slabo pozitívnou a silno pozitívnou koncentráciou. Testovanie bolo vykonané pomocou troch šarží súpravy, dvoma operátormi, v dvoch laboratóriách počas 20 dní. Všetky vzorky boli správne identifikované vo viac ako 99 % prípadov.

Hook efekt:

Pri hladine vírusu SARS-CoV-2 10⁵ TCID₅₀/mL, hladine vírusu chrípky A 10⁵ TCID₅₀/mL, hladine vírusu chrípky B 10⁵ TCID₅₀/mL, hladine vírusu ADV-1 10⁷ TCID₅₀/mL, hladine vírusu ADV-2 10⁵ TCID₅₀/mL, hladine vírusu ADV-3 10⁶ TCID₅₀/mL, hladine vírusu ADV-4 10⁶ TCID₅₀/mL, hladine vírusu ADV-7 10⁵ TCID₅₀/mL, hladine vírusu ADV-55 10⁵ TCID₅₀/mL, hladine vírusu RSV-A 10⁶ TCID₅₀/mL a hladine vírusu RSV-B 10⁶ TCID₅₀/mL, hladine vírusu PIV (1/2/3) 10⁶ TCID₅₀/mL, hladine vírusu HRV (A/B/C) 10⁶ TCID₅₀/mL a hladine vírusu MPV (A/B) 10⁶ TCID₅₀/mL nebol pri teste pozorovaný hook efekt